SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 54

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 4 marzo 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. **23**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) *2017/625* in materia di controlli ufficiali sugli animali e le merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione e delle connesse competenze degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettere *f)* e *i)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge del 4 ottobre 2019, n. 117, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2018, e in particolare l'articolo 12, comma 3, lettere *f)* e *i)*;

Visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, recante attuazione della direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica;

Visto il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, recante attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari, come modificato in attuazione dell'articolo 56 della legge 24 aprile 1998, n. 128 (legge comunitaria 1995-1997);

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 133 dell'11 giugno 2015;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 ottobre 2020;

Vista l'intesa intervenuta in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella riunione del 3 dicembre 2020;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 gennaio 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 2021, recante accettazione delle dimissioni della senatrice Teresa Bellanova dalla carica di Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e conferimento dell'incarico di reggere, *ad interim*, il medesimo dicastero al Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri delle politiche agricole alimentari e forestali *ad interim*, della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il Ministero della salute, tramite gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, organizza e coordina i controlli di cui al regolamento (UE) 2017/625, per verificare, secondo modalità a campione e non discriminatorie, la conformità alla normativa dell'Unione europea degli animali, ivi comprese le disposizioni in materia di benessere animale, del materiale germinale, dei prodotti di origine animale, dei sottoprodotti e dei prodotti derivati di origine animale provenienti da altri Stati membri.

2. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) 2017/625.

3. Nell'ambito delle competenze di cui al comma 1, il Ministero della salute, avvalendosi degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, svolge il compito di organo di collegamento responsabile di agevolare lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti degli Stati membri relativamente alle materie disciplinate dal presente decreto, in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del regolamento (UE) 2017/625. Nel caso in cui i controlli di cui al comma 1 evidenzino che gli animali o le merci non sono conformi alle normative dell'Unione europea al punto da costituire, ai sensi dell'articolo 106 del regolamento (UE) 2017/625, un rischio sanitario per l'uomo, gli animali o per il benessere degli animali o una violazione ripetuta o possibile grave violazione di tali normative, il Ministero della salute informa senza ritardo le autorità competenti dello Stato membro di spedizione e di ogni altro Stato membro interessato al fine di consentire a tali autorità competenti di intraprendere opportune indagini.

Art. 2.

Organizzazione dei controlli

1. Al fine di consentire l'organizzazione e il coordinamento dei controlli di cui all'articolo 9, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2017/625, gli operatori che ricevono da altri Stati membri, come primi destinatari materiali, gli animali e le merci di cui all'articolo 1, comma 1:

a) effettuano la registrazione presso gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, utilizzando la descrizione delle informazioni e le procedure previste dal sistema informativo del Ministero della salute e da altri sistemi informativi correlati o altre modalità di trasmissione telematica, stabiliti con apposito decreto del Ministro della salute;

b) segnalano ogni partita all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari e al servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per materia e territorio, utilizzando la descrizione delle informazioni e le procedure previste alla lettera *a)*.

2. La segnalazione di cui al comma 1, lettera *b)*, è effettuata al servizio veterinario dell'azienda sanitaria competente per materia e territorio e all'ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari competente per territorio nelle ventiquattro ore precedenti l'arrivo per le partite di animali e con almeno un giorno feriale di anticipo per l'arrivo delle partite di merci.

Art. 3.

Controlli nel luogo di destinazione

1. Ferme restando le competenze delle regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano e dei servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per territorio, gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari programmano, di concerto con le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, i controlli sugli animali e sulle merci di cui all'articolo 1, comma 1, avvalendosi, per la loro esecuzione, dei servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio.

2. Gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, se in occasione di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto viene rilevata la non conformità della partita alla normativa dell'Unione europea nel settore relativo agli animali e alle merci di cui all'articolo 1, comma 1, provenienti da altri Stati membri, adottano le disposizioni di cui agli articoli 137 e 138 del regolamento (UE) 2017/625, in quanto applicabili, avvalendosi, per la loro applicazione, dei servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per territorio.

3. Nel caso di campionamenti, analisi, prove o diagnosi su animali e merci di cui all'articolo 1, comma 1, provenienti da altri Stati membri, gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e i servizi veterinari delle aziende sanitarie competenti per materia e territorio, applicano quanto disposto dall'articolo 35 del regolamento (UE) 2017/625.

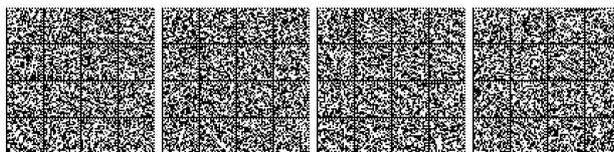
4. Qualora il controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto degli animali e delle merci di cui all'articolo 1, comma 1, provenienti dagli altri Stati membri, evidenzi una non conformità concernente errori meramente formali del certificato o dei documenti che non incidono sullo stato sanitario della partita, prima di ricorrere alla sua rispedizione, gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari possono consentire all'operatore dello Stato membro che ha spedito gli animali o le merci un periodo di tempo per la regolarizzazione non inferiore a trenta giorni.

5. L'Ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari, se in occasione di un controllo effettuato nel luogo di destinazione o durante il trasporto degli animali e delle merci di cui all'articolo 1, comma 1 provenienti dagli altri Stati membri viene rilevata la presenza di agenti generatori di una malattia contemplata dall'articolo 5 e dall'allegato II del regolamento (UE) 2016/429, nonché di quelle individuate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 6 del medesimo regolamento, di una zoonosi o altre malattie, di altre cause suscettibili di costituire un grave rischio per gli animali o per l'uomo, ovvero la provenienza della partita da una regione contaminata da una malattia epizootica, dispone, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 138 del regolamento (UE) 2017/625:

a) la quarantena e l'abbattimento e la distruzione dell'animale o della partita di animali;

b) il sequestro e la distruzione del materiale germinale o dei prodotti di origine animale o dei sottoprodotti e prodotti derivati di origine animale;

c) ogni altra misura ritenuta appropriata a prevenire i gravi rischi per gli animali o per l'uomo.

6. Gli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari, se a seguito dei controlli su animali e merci di cui all'articolo 1, comma 1, effettuati ai sensi del presente decreto, viene rilevato un rischio per la salute pubblica o per la sanità animale o un sospetto di non conformità, dispongono

l'applicazione, da parte dei servizi veterinari dell'azienda sanitaria competente per territorio, delle disposizioni di cui agli articoli 137, paragrafo 3, lettere *a)* e *b)*, e 138 del regolamento (UE) 2017/625, in quanto applicabili.

7. I costi sostenuti in applicazione delle disposizioni contenute nell'articolo 138 del regolamento 2017/625, sono a carico dell'operatore di cui all'articolo 2, comma 1, primo destinatario materiale degli animali e delle merci.

Art. 4.

Sanzioni

1. L'operatore che non ottempera alle disposizioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *b)*, è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 726 euro a 2.178 euro per ogni singolo obbligo violato.

2. L'operatore che non ottempera alle disposizioni impartite dagli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari o dall'azienda sanitaria competente per territorio, ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2017/625, è punito, salvo che il fatto costituisca reato, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 15.000 euro per ogni singolo obbligo violato.

Art. 5.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, e il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite procedure tecniche per l'attuazione dei controlli di cui all'articolo 3.

Art. 7.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dalle disposizioni del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 2 febbraio 2021

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri e,* ad interim, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

AMENDOLA, *Ministro per gli affari europei*

SPERANZA, *Ministro della salute*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e della finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— La legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

— Il testo dell'art. 12, comma 3, lettere *f)* ed *i)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - legge di delegazione europea 2018», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2019, n. 245, così recita:

«Art. 12. — (*Omissis*).

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1. Il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

(*omissis*);

f) adeguare alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 la normativa nazionale in materia di controlli sanitari sugli animali e sulle merci provenienti dagli altri Stati membri dell'Unione europea e le connesse competenze degli uffici veterinari del Ministero della salute per gli adempimenti degli obblighi comunitari in conformità alle norme sull'assistenza amministrativa contenute negli articoli da 102 a 108 del medesimo regolamento, che disciplinano nuovi obblighi e procedure;

(*omissis*);

i) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni medesime.».

— Il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/ 2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/ CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 7 aprile 2017, n. L 95.

— Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 31 marzo 2016, n. L 84.

— Il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, recante «Attuazione delladirettiva 2004/41/CErelativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 novembre 2007, n. 261, S.O.

— Il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 28, S.O., abrogato dall'art. 5 del presente decreto, recava «Attuazione della direttiva 89/608/CEE relativa alla mutua assistenza tra autorità amministrative per assicurare la corretta applicazione della legislazione veterinaria e zootecnica».

— Il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 4 febbraio 1993, n. 28, S.O., abrogato dall'art. 5 del presente decreto, recava «Attuazione delle direttive 89/662/CEE e 90/425/CEE relative ai controlli veterinari e zootecnici di taluni animali vivi e su prodotti di origine animale applicabili negli scambi intracomunitari.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 aprile 2014, n. 82.

— Il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 giugno 2015, n. 133.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, S.O.

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2017/625, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 27, abrogato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 30 gennaio 1993, n. 28, abrogato dal presente decreto, si veda nelle note alle premesse.

21G00026

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 2 marzo 2021.

Nomina del professor Roberto CINGOLANI a Ministro della transizione ecologica, del professor Enrico GIOVANNINI a Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, dell'onorevole Dario FRANCESCHINI a Ministro della cultura e dell'onorevole Massimo GARAVAGLIA a Ministro del turismo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, recante nomina dei Ministri;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono nominati Ministri:

della transizione ecologica, il professor Roberto CINGOLANI;

delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, il professor Enrico GIOVANNINI;

della cultura, l'onorevole Dario FRANCESCHINI;

del turismo, l'onorevole Massimo GARAVAGLIA.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 2 marzo 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 506

21A01371

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 dicembre 2020.

Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2019.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, recante attuazione della direttiva 94/22/CE, relativa alle condizioni di rilascio e di esercizio delle autorizzazioni alla prospezione, ricerca e coltivazione di idrocarburi e successive integrazioni;

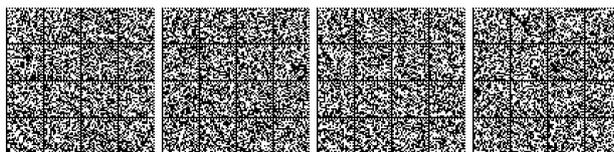
Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133;

Vista la legge 23 luglio 2009, n. 99, recante disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 45 della citata legge, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi (di seguito «Fondo»);

Visto il comma 4 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con i Presidenti delle regioni interessate, sono definiti le modalità procedurali di utilizzo da parte dei residenti dei benefici previsti e i meccanismi volti a garantire la compensazione finalizzata all'equilibrio finanziario del fondo;

Visto il comma 5 del citato art. 45 secondo cui con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono annualmente destinate, sulla base delle disponibilità del fondo, le somme spettanti per le iniziative a favore dei residenti in ciascuna regione interessata, calcolate in proporzione alle produzioni ivi ottenute;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico 12 luglio 2007 recante modalità di cessione presso il mercato regolamentato di aliquote del prodotto di giacimenti di gas naturale dovute allo Stato;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 12 novembre 2010 di attuazione delle disposizioni previste dall'art. 45 della legge 23 luglio 2009, n. 99 e il successivo decreto del Ministero dell'economia e finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, 7 agosto 2014;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico 25 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 101 del 2 maggio 2016, di attuazione dell'art. 45, comma 4 della legge n. 99 del 2009, recante le «Modalità procedurali di utilizzo del fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi»;

Considerato il comunicato della Direzione generale per l'approvvigionamento, l'efficienza e la competitività energetica del 4 marzo 2020 che, ai sensi dell'art. 19, comma 5-*bis* del decreto legislativo 25 novembre 1996, n. 625, fissa il valore dell'indice QE 2019 - quota energetica del costo della materia prima gas per l'anno 2019 – pari a 6,493836 euro/GJ;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una social card per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi nell'anno 2019

Le risorse del fondo costituito per le produzioni del 2019, ammontano a 51.529.611 euro e sono ripartite fra le regioni secondo le quote indicate nell'allegato 1 al presente decreto.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso al Tribunale amministrativo regionale competente oppure ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. I termini di impugnazione, decorrenti dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del provvedimento medesimo, sono di giorni sessanta per il ricorso al Tribunale amministrativo regionale e di giorni centoventi per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

Roma, 23 dicembre 2020

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Il Ministro dello sviluppo economico
PATUANELLI

Allegato 1 al decreto interministeriale di cui all'art. 45, comma 5 della legge 23 luglio 2009, n. 99, modificato dall'art. 36, comma 2-*bis*, lettera *a)*, del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, con il quale si istituisce il Fondo preordinato alla promozione di misure di sviluppo economico e all'attivazione di una *social card* per i residenti nelle regioni interessate dalle estrazioni di idrocarburi liquidi e gassosi

L'importo del fondo costituito sulle produzioni 2019 ammonta ad euro 51.529.611.

Il suddetto importo è ripartito nel modo seguente:

	Regione	**Importo [Euro]**	**Quota del Fondo [%]**
1.	Abruzzo	103.697	0,20
2.	Basilicata	44.450.249	86,26
3.	Calabria	3.039.171	5,90
4.	Emilia Romagna	1.415.791	2,75
5.	Lombardia	122.485	0,24
6.	Marche	961.898	1,87
7.	Molise	669.093	1,30
8.	Piemonte	233.949	0,45
9.	Puglia	515.191	1,00
10.	Toscana	17.303	0,03
11.	Veneto	784	0,002
	Totale complessivo	**51.529.611**	**100,00**

21A01268

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 8 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «BIO-NRG-STORE» relativo al bando «EN SGplusRegSys Mission Innovation 2019 Joint Call on Energy Storage», Call 2019. (Decreto n. 354/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1º luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario.

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, registrazione n. 1-3275, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2019, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 466 del 28 dicembre 2020 reg. UCB n. 92 del 13 gennaio 2021;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 775970 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet EN SGplusRegSys che ha pubblicato il bando *Mission Innovation 2019 Joint Call on Energy Storage* e il *Memorandum of Understanding* fra tutti i *partner* partecipanti al bando, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 16865 del 16 settembre 2019, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando *Mission Innovation* 2019 con un *budget* di euro 600.000,00 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il bando internazionale «*Mission Innovation 2019 on Energy Storage*», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'Eranet Cofund EN SGplusRegSys il 18 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo *Annex* nazionale;

Considerato che per il bando *Mission Innovation* 2019, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 25 settembre 2019, prot. n. 1789;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 4 maggio 2020, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «BIO-NRG-STORE» avente come obiettivo «Studiare e sviluppare l'integrazione funzionale di bio-molecole nelle fibre di lignocellulosa quali legno e prodotti a base di legno (pannelli OSB, pannelli di compensato, pannelli a strati incrociati denominati CLT) allo scopo di aumentare lo stoccaggio e la conduzione del calore mantenendone la resistenza meccanica, le proprietà di isolamento termico e migliorando la resistenza agli agenti biologici di degradazione»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «BIO-NRG-STORE»;

Vista la nota MUR prot. n. 7654 del 13 maggio 2020, con la quale l'ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della *Call*, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2019, cap. 7245;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «BIO-NRG-STORE», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 200.000,00 figura il seguente proponente italiano: Istituto per la bioeconomia - Consiglio nazionale delle ricerche;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «BIO-NRG-STORE»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA – COR ID n. 4773890 del 3 marzo 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10384390 del 22 gennaio 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «BIO-NRG-STORE» presentato dall'Istituto per la bioeconomia - Consiglio nazionale delle ricerche, C.F. 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1).

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 14 dicembre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «BIO-NRG-STORE» è pari a euro 100.000,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 100.000,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Istituto per la bioeconomia - Consiglio nazionale delle ricerche, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2019, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo Eranet cofund EN SGplusRegSys e dallo scrivente Ministero.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Istituto per la bioeconomia - Consiglio nazionale delle ricerche si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 febbraio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 334

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A01269

DECRETO 12 febbraio 2021.

Ammissione alle agevolazioni per il progetto di cooperazione internazionale «DEVISE» relativo al bando «EN SGplusRegSys Mission Innovation 2019 Joint Call on Energy Storage», Call 2019. (Decreto n. 378/2021).

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020);

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il d.d. n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164 (registrato alla Corte dei conti il 9 novembre 2020, n. 2126 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 14 dicembre 2020) recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'Iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate, ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Vista la legge del 30 dicembre 2020, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 29 novembre 2019, registrazione n. 1-3275, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2019, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 466 del 28 dicembre 2020 reg. UCB n. 92 del 13 gennaio 2021;

Visto il contratto (*Grant agreement*) n. 775970 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti all'Eranet EN SGplusRegSys che ha pubblicato il bando *Mission innovation 2019 Joint Call on Energy Storage* e il *Memorandum of understanding* fra tutti i partner partecipanti al bando, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti;

Vista la nota prot. n. 16865 del 16 settembre 2019, con la quale il MIUR si è impegnato a finanziare il bando *Mission innovation 2019* con un budget di euro 600.000,00 nella forma di contributo alla spesa;

Visto il bando internazionale «*Mission innovation 2019 on energy storage*», comprensivo delle *National/Regional requirements*, pubblicato dall'Eranet Cofund EN SGplusRegSys il 18 settembre 2019 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando *Mission innovation 2019*, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 25 settembre 2019, prot. n. 1789;

Vista la decisione finale del *Call steering committee* del 4 maggio 2020, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «DEVISE» avente come obiettivo «Sviluppare un sistema di accumulo energetico completo che consente un uso finale efficiente e razionale di tutte le forme di energia avendo una struttura di stoccaggio eterogenea per diverse forme di energia per facilitare la conversione da una forma all'altra per una gestione ottimale di carichi diversi»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «DEVISE»;

Vista la nota MUR prot. n. 7654 del 13 maggio 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale a valere sul FIRST 2019, cap. 7245;

Visto il decreto direttoriale n. 240 del 27 gennaio 2021, reg UCB n. 122 del 1° febbraio 2021, con il quale è stato nominato il prof. Stefano Ubertini per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «DEVISE», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 206.250,00 figura il seguente proponente italiano:

Fondazione Bruno Kessler;

Acquisita in data 4 febbraio 2021, prot. n. 1748, la DSAN con la quale, la Fondazione Bruno Kessler, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «DEVISE» fissata al 1° gennaio 2021, si prende atto che il *Consortium agreement* è in corso di definizione;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'esple-

tamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID n. 4796077 del 9 febbraio 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 10384463 del 22 gennaio 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «DEVISE» presentato dalla Fondazione Bruno Kessler, codice fiscale n. 02003000227, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° gennaio 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) ovvero secondo le modalità e i termini previsti nel capitolato tecnico che sarà successivamente approvato in via definitiva dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «DEVISE» è pari a euro 103.125,00.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 103.125,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Fondazione Bruno Kessler, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2019, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 996, del 28 ottobre 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dallo Eranet cofund EN SGplusRegSys e dallo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta del beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*», nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta

nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Fondazione Bruno Kessler si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 febbraio 2021

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 23 febbraio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 331

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

21A01270

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 febbraio 2021.

Pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Sicilia, ricadenti nella GSA 19.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto, in particolare, l'art. 13 del regolamento (CE) n. 1967/2006 che consente agli Stati membri di chiedere una deroga ai divieti sui valori minimi di distanza e di profondità per l'uso degli attrezzi trainati, quali la sciabica da natante, a condizione che la stessa sia giustificata da vincoli geografici specifici, qualora le attività di pesca non abbiano un impatto significativo sull'ambiente marino e interessino un numero limitato di imbarcazioni, e a condizione che esse non possano essere esercitate con gli attrezzi che rientrano in un piano di gestione ai sensi dell'art. 19 del regolamento stesso;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme delle politiche comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, recante «Disposizioni relative all'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177», che ha integrato e modificato il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 86», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2020, approvata con decreto ministeriale 25 febbraio 2020, n. 2070, ammessa a registrazione dalla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 (n. 141);

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, con il quale, a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - sezione A, della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «Sistemi di pesca», ma «Gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG – FAO del 29 luglio 1980);

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2016, recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata;

Visto il decreto direttoriale 14 dicembre 2017 recante «Disciplina del rilascio dell'autorizzazione alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nei compartimenti marittimi della Regione Siciliana»;

Visto il decreto direttoriale 28 agosto 2020, n. 9074670, che proroga la pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Siciliana, fino al 30 settembre 2022;

Considerato che il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, al capo IV, art. 25 «Ricerca scientifica», ha previsto che le misure tecniche introdotte nel medesimo regolamento non si applicano alle operazioni di pesca condotte per fini scientifici purché siano rispettate determinate condizioni;

Considerato, in particolare, che al paragrafo 1, lettera *e)* dell'art. 25 del citato regolamento (UE) 2019/1241, è previsto che le operazioni di pesca effettuate da imbarcazioni commerciali ai fini di ricerca scientifica oltre ad essere limitate nel tempo, qualora coinvolgano più sei unità, lo Stato membro è obbligato ad informare la commissione almeno tre mesi prima dell'inizio della ricerca e la stessa, se del caso, chieda un parere dello CSTEP, affinché il numero maggiore di unità da utilizzare nella ricerca sia giustificato da ragioni scientifiche;

Considerato che la costa della Regione Sicilia si estende per 1.484 km con una morfologia variabile e le acque dei tre bacini (jonio, tirreno, mediterraneo) ricadono nelle GSA 10, GSA 13, GSA 16 e GSA 19;

Considerata la necessità, alla luce di quanto indicato dalla Commissione europea ad applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere, conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantire uno sfruttamento sostenibile;

Considerata l'opportunità di acquisire informazioni scientifiche sullo stato della risorsa più aderenti alla notevole variabilità locale, in relazione alla conformazione delle coste, alla realtà socio-economica e alle interazioni con gli altri tipologie di pesca, nonché al fine di rendere maggiormente compatibili le modalità e l'intensità del prelievo del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), attraverso la redazione di specifici piani di gestione, distinti per GSA;

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, con il quale, a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - sezione A, della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Ritenuto opportuno prorogare l'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), al fine di effettuare ulteriore rilevazioni di carattere scientifico di tali specie;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di acquisire gli ulteriori elementi ed informazioni di carattere scientifico necessari a verificare la possibilità di attuazione di un piano di gestione mirato alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa per le marinerie siciliane che operano nella GSA 19, si concede l'autorizzazione all'attività scientifica di pesca sperimentale con validità fino al 31 dicembre 2022.

2. Ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 1022/2019, l'attività di pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, è svolta mediante l'utilizzo di un massimo di sei imbarcazioni. Tali imbarcazioni potranno essere individuate tra quelle inserite nell'elenco fornito dalla Regione Siciliana con nota n. 5789 del 6 giugno 2017, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 1, lettera *d)* del regolamento (CE) 1224/2009.

3. A ciascuna impresa la cui unità è utilizzata nella pesca sperimentale nella GSA 19 è rilasciata, una speciale «Autorizzazione di pesca» con validità limitata al 31 dicembre 2022.

4. L'Autorizzazione di pesca di cui al precedente comma è rilasciata esclusivamente alle unità munite di licenza di pesca e/o attestazione provvisoria in corso di validità.

Art. 2.

1. L'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) è svolta nel periodo compreso tra il 1° gennaio al 30 aprile; quella del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), nel periodo compreso tra il 1° gennaio al 31 dicembre. L'attività di prelievo, così come previsto a punto 8.1 lettera *d)* del piano di gestione proposto nel 2017, «La pesca potrà essere effettuata per un massimo di quattro giorni settimanali, ovvero, dal lunedì al giovedì. Nel caso le condizioni meteomarine avverse rendessero impossibili le operazioni di pesca in uno o più di questi quattro giorni, potrà essere autorizzato il recupero nelle giornate di venerdì, sabato e domenica, sempre senza superare i quattro giorni settimanali».

2. L'attività di pesca, nonché il numero delle imbarcazioni utilizzate, è garantita e sottoposta al controllo dei Capi dei Compartimenti marittimi di competenza, i quali provvedono, altresì, ad accertare l'adempimento degli obblighi previsti dall'art. 3, commi da 2 a 10, del decreto ministeriale 28 dicembre 2015.

Art. 3.

1. L'organismo scientifico incaricato del monitoraggio della pesca sperimentale, dovrà, con cadenza semestrale, trasmettere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura – una relazione contenente gli esiti

dell'attività di sperimentazione della pesca della risorsa rossetto e cicerello, necessaria per la redazione del piano di gestione nella GSA 10 per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa ai sensi degli articoli 9 e 13 del regolamento (CE) n. 1967/2006.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, nonché affisso presso l'albo delle Capitanerie di porto della Regione Sicilana.

Roma, 25 febbraio 2021

Il direttore generale: RIGILLO

21A01266

DECRETO 25 febbraio 2021.

Pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Sicilia, ricadenti nella GSA 16.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006 relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/1993 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/1994;

Visto, in particolare, l'art. 13 del regolamento (CE) n. 1967/2006 che consente agli Stati membri di chiedere una deroga ai divieti sui valori minimi di distanza e di profondità per l'uso degli attrezzi trainati, quali la sciabica da natante, a condizione che la stessa sia giustificata da vincoli geografici specifici, qualora le attività di pesca non abbiano un impatto significativo sull'ambiente marino e interessino un numero limitato di imbarcazioni, e a condizione che esse non possano essere esercitate con gli attrezzi che rientrano in un piano di gestione ai sensi dell'art. 19 del regolamento stesso;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme delle politiche comune della pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/Ce del Consiglio;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97 di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 1639 del 2 ottobre 1968, recante «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto-legge n. 104 del 21 settembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013, recante «Disposizioni relative all'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177», che ha integrato e modificato il precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'art. 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 86», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ammesso a visto e registrazione della Corte dei conti al n. 89 in data 17 febbraio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 luglio 2020, registrato alla Corte dei conti il 18 agosto 2020, al n. 780, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo l'incarico di direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Vista la direttiva generale del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2020, approvata con decreto ministeriale 25 febbraio 2020, n. 2070, ammessa a registrazione dalla Corte dei conti in data 11 marzo 2020 (n. 141);

Visto il decreto direttoriale del 31 gennaio 2019, registrato all'Ufficio centrale del bilancio il 21 febbraio 2019, n. 78, con il quale, a decorrere dal 24 gennaio 2019, il dott. Riccardo Rigillo è stato inquadrato dirigente di prima fascia del ruolo dei dirigenti - sezione A, della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante «Adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca», che recepisce le disposizioni dell'art. 3, punto 3, allegato II del regolamento di esecuzione (UE) della Commissione dell'8 aprile 2011, n. 404, con riferimento in particolare alla necessità di indicare in licenza di pesca non più i «Sistemi di pesca», ma «Gli attrezzi di pesca» classificati secondo la statistica internazionale standardizzata (ISSCFGG – FAO del 29 luglio 1980);

Visto il decreto ministeriale 28 luglio 2016, recante misure tecniche per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata;

Visto il decreto direttoriale 14 dicembre 2017 recante «Disciplina del rilascio dell'autorizzazione alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nei compartimenti marittimi della Regione Siciliana»;

Visto il decreto direttoriale 28 agosto 2020, n. 9074670, che proroga la pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura nelle acque della Regione Siciliana, fino al 30 settembre 2022;

Considerato che il regolamento (UE) 2019/1241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019, al capo IV, art. 25 «Ricerca scientifica», ha previsto che le misure tecniche introdotte nel medesimo regolamento non si applicano alle operazioni di pesca condotte per fini scientifici purché siano rispettate determinate condizioni.

Considerato, in particolare, che al paragrafo 1, lettera *e)* dell'art. 25 del citato regolamento (UE) 2019/1241, è previsto che le operazioni di pesca effettuate da imbarcazioni commerciali ai fini di ricerca scientifica oltre ad essere limitate nel tempo, qualora coinvolgano più sei unità, lo Stato membro è obbligato ad informare la commissione almeno tre mesi prima dell'inizio della ricerca e la stessa, se del caso, chieda un parere dello CSTEP, affinché il numero maggiore di unità da utilizzare nella ricerca sia giustificato da ragioni scientifiche;

Considerato che la costa della Regione Sicilia si estende per 1.484 km con una morfologia variabile e le acque dei tre bacini (jonio, tirreno, mediterraneo) ricadono nelle GSA 10, GSA 13, GSA 16 e GSA 19;

Considerata la necessità, alla luce di quanto indicato dalla Commissione europea ad applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere, conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantire uno sfruttamento sostenibile;

Considerata l'opportunità di acquisire informazioni scientifiche sullo stato della risorsa più aderenti alla notevole variabilità locale, in relazione alla conformazione delle coste, alla realtà socio-economica e alle interazioni con gli altri tipologie di pesca, nonché al fine di rendere maggiormente compatibili le modalità e l'intensità del prelievo del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), attraverso la redazione di specifici piani di gestione, distinti per GSA;

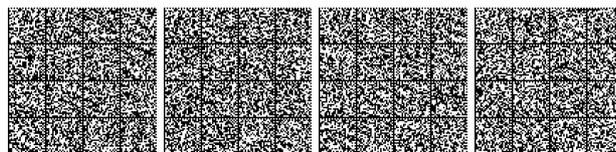
Vista la richiesta della Regione Siciliana del 27 gennaio 2021, prot. n. 1594, intesa ad ottenere l'autorizzazione alla pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) fino al 31 dicembre 2022;

Ritenuto opportuno prorogare l'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), al fine di effettuare ulteriore rilevazioni di carattere scientifico di tali specie;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di acquisire gli ulteriori elementi ed informazioni di carattere scientifico necessari a verificare la possibilità di attuazione di un piano di gestione mirato alla pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa per le marinerie siciliane che operano nella GSA 16, si concede l'autorizzazione all'attività scientifica di pesca sperimentale con validità fino al 31 dicembre 2022.

2. Ai sensi dell'art. 25 del regolamento (UE) 1022/2019, l'attività di pesca sperimentale del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*) con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, è svolta mediante l'utilizzo di un massimo di sei imbarcazioni. Tali imbarcazioni potranno essere individuate tra quelle inserite nell'elenco fornito dalla Regione Siciliana con nota n. 5789 del 6 giugno 2017, in conformità a quanto previsto dall'art. 7, paragrafo 1, lettera *d)* del regolamento (CE) 1224/2009.

3. A ciascuna impresa la cui unità è utilizzata nella pesca sperimentale nella GSA 16 è rilasciata, una speciale «Autorizzazione di pesca» con validità limitata al 31 dicembre 2022.

4. L'Autorizzazione di pesca di cui al precedente comma è rilasciata esclusivamente alle unità munite di licenza di pesca e/o attestazione provvisoria in corso di validità.

Art. 2.

1. L'attività di pesca del rossetto (*Aphia minuta*) è svolta nel periodo compreso tra il 1° gennaio al 30 aprile; quella del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), nel periodo compreso tra il 1° gennaio al 31 dicembre. L'attività di prelievo, così come previsto a punto 8.1, lettera *d)* del piano di gestione proposto nel 2017, «La pesca potrà essere effettuata per un massimo di quattro giorni settimanali, ovvero, dal lunedì al giovedì. Nel caso le condizioni meteomarine avverse rendessero impossibili le operazioni di pesca in uno o più di questi quattro giorni, potrà essere autorizzato il recupero nelle giornate di venerdì, sabato e domenica, sempre senza superare i quattro giorni settimanali».

2. L'attività di pesca, nonché il numero delle imbarcazioni utilizzate, è garantita e sottoposta al controllo dei Capi dei Compartimenti marittimi di competenza, i quali provvedono, altresì, ad accertare l'adempimento degli obblighi previsti dall'art. 3, commi da 2 a 10, del decreto ministeriale 28 dicembre 2015.

Art. 3.

1. L'organismo scientifico incaricato del monitoraggio della pesca sperimentale, dovrà, con cadenza semestrale, trasmettere al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura – una relazione contenente gli esiti dell'attività di sperimentazione della pesca della risorsa rossetto e cicerello, necessaria per la redazione del piano di gestione nella GSA 10 per la pesca del rossetto (*Aphia minuta*) e del cicerello (*Gymnammodites cicerelus*), con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa ai sensi degli articoli 9 e 13 del regolamento (CE) n. 1967/2006.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, nonché affisso presso l'albo delle Capitanerie di porto della Regione Siciliana.

Roma, 25 febbraio 2021

Il direttore generale: RIGILLO

21A01267

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xarator»

Estratto determina AAM/PPA N. 82/2021 del 15 febbraio 2021

Trasferimento di titolaritá: MC1/2020/748

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale n. 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71 - 04100 Latina - Italia (IT)

Medicinale: XARATOR

Confezioni A.I.C. n.:

033005012 - «10» 10 compresse 10 mg;

033005024 - «10» 30 compresse 10 mg;

033005036 - «20» 10 compresse 20 mg;

033005048 - «20» 30 compresse 20 mg;

033005051 - «40» 10 compresse 40 mg;

033005063 - «40» 30 compresse 40 mg;

033005075 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005087 - «20 mg compresse rivestite con film » 90 compresse in flacone Hdpe;

033005099 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005240 - «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005253 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005265 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005277 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005289 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005291 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005303 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005315 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005327 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005339 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005341 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005354 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005366 - «80 mg compresse rivestite con film» 200(10x20) compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005378 - «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005380 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005392 - «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005404 - «10 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005416 - «20 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005428 - «40 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al.

La cui descrizione viene ora modificata per adeguamento agli standard terms, nella modalità di seguito descritta:

033005012 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005024 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005075 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005036 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005048 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005087 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005051 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005063 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005099 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005240 - «80 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005253 - «80 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005265 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005277 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005289 - «80 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005291 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005303 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005315 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005327 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005339 - «80 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005341 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005354 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005366 - «80 mg compresse rivestite con film» 200(10x20) compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005378 - «80 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al/Vinile;

033005380 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone Hdpe;

033005392 - «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005404 - «10 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005416 - «20 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

033005428 - «40 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister Pa/Al/Pvc-Al;

alla società PFIZER ESTABLISHED MEDICINE ITALY S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo n. 71, 04100, Latina, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina , di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01203

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 83/2021 del 15 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ZOLMITRIPTAN AUROBINDO PHARMA ITALIA:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento di ASMF del produttore di principio attivo Zolmitriptan, già approvato, con modifica dell'indirizzo.

Confezioni A.I.C. n. :

039771011 - «2,5 mg compresse Orodispersibili» 2 compresse in blister Al/Al;

039771023 - «2,5 mg compresse Orodispersibili» 3 compresse in blister Al/Al;

039771035 - «2,5 mg compresse Orodispersibili» 6 compresse in blister Al/Al;

039771047 - «2,5 mg compresse Orodispersibili» 12 compresse in blister Al/Al.

Numero procedura: PT/H/2080/001/II/003.

Codice pratica: VC2/2020/174.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta,ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01204

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Aurobindo»

Estratto determina A.A.M./P.P.A. n. 84/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale ZOLMITRIPTAN AUROBINDO:

tipo II, B.I.z) - Aggiornamento di ASMF del produttore di principio attivo zolmitriptan, già approvato, con modifica dell'indirizzo.

Confezioni A.I.C. n.:

039387016 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister Al/Al;

039387028 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister Al/Al;

039387030 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Al/Al;

039387042 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse in blister Al/Al.

Numero procedura: PT/H/2112/001/II/002.

Codice pratica: VC2/2020/178.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. (Codice fiscale 06058020964).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01205

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Regalbax».

Estratto determina AAM/PPA n. 85/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale REGALBAX:

tipo II, B.I.a.1: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *b)* Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo).

Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva, supportato da un ASMF.

Confezioni A.I.C. n.:

043664010 - «25 mg capsula rigida» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

043664022 - «75 mg capsula rigida» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

043664034 - «75 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

043664046 - «150 mg capsula rigida» 14 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

043664059 - «150 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

043664061 - «300 mg capsula rigida» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. (Codice fiscale n. 00071020085).

Codice pratica: VN2/2018/102.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01206

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miclast»

Estratto determina AAM/PPA n. 86/2021 del 18 febbraio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale MICLAST:

tipo II, C.I.4) - Modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e, per la forma farmaceutica MICLAST crema, delle etichette, per allineamento all'ultima versione del *Company Core Data Sheet* (CCDS) e alla linea guida eccipienti.

tipo IB, C.I.7a) - Eliminazione della seguente forma farmaceutica e confezione di «Miclast»:

A.I.C. n.: 025218090 - «1% emulsione cutanea» flacone da 30 g.

Si modificano i paragrafi 1, 2, 3, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e, per la forma farmaceutica «Miclast crema» delle etichette; adeguamento al QRD *Template*, versione corrente; modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

025218013 - «1% crema» tubo da 30 g;

025218102 - «1% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 g;

025218114 - «1% polvere cutanea» 1 flacone da 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2020/228.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a. (codice fiscale n. 01538130152).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01207

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ekzem».

Estratto determina AAM/PPA n. 103/2021 del 19 febbraio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/992

è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Laboratorios Salvat S.A. (codice SIS 3195), con sede legale e domicilio fiscale in C/Gall 30-36, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcellona, Spagna (ES).

Medicinale: EKZEM.

Confezioni A.I.C. n.:

042982013 - «0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose» 15 fiale in LDPE da 0,40 ml;

042982025 - «0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione in contenitore monodose» 30 fiale in LDPE da 0,40 ml;

alla società Infectopharm Arzneimittel Und Consilium GmbH (codice SIS 3703), con sede legale e domicilio fiscale in Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01208

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determina AAM/PPA n. 106/2021 del 19 febbraio 2021

Codice pratica: N1B/2019/1831

si autorizza la variazione, B.II.e.1.b.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore; forme farmaceutiche solide, semisolide e liquide non sterili e altre variazioni in grouping;

si autorizza l'immissione in commercio del medicinale Voltaren Emulgel (A.I.C. n. 034548) anche nelle forme farmaceutiche e confezioni di seguito indicate in aggiunta a quelle già autorizzate:

Confezioni:

«1 % gel» tubo da 60 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio - A.I.C. n. 034548178 (base 10) 10YBG2 (base 32);

«1 % gel» 2 tubi da 60 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio - A.I.C. n. 034548180 (base 10) 10YBGN (base 32);

«1 % gel» tubo da 100 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio - A.I.C. n. 034548192 (base 10) 10YBHO (base 32);

«1 % gel» tubo da 120 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio - A.I.C. n. 034548216 (base 10) 104BHS (base 32);

«1 % gel» tubo da 120 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio con tappo applicatore - A.I.C. n. 034548204 (base 10) 10YBHD (base 32);

«1 % gel» tubo da 150 g in LDPE/Al/miscela di LLDPE-HDPE-additivo antibloccaggio - A.I.C. n. 034548228 (base 10) 10YBJ4 (base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Principio attivo: Diclofenac Dietilammonio.

Codice pratica: N1B/2019/1831.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale n. 07195130153).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «C bis».

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «OTC».

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01209

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Mercilon» e «Practil».

Estratto determina AAM/PPA n. 107/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.4: Modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto, al foglio illustrativo ed alle etichette per allineamento al CCDS, adeguamento al nuovo template del QRD e modifiche editoriali.

Si approvano le modifiche dei paragrafi 4.2 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette relativamente ai medicinali «MERCILON» (A.I.C. n. 027233) e «PRACTIL» (A.I.C. n. 025253) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente al estratto.

Numero procedura: SE/H/XXXX/WS/154.

Codice pratica: VN2/2016/392.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comu-

nicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01210

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Mylan Generics Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 109/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza la seguente variazione:

tipo II, C.I.2.b,: Allineamento al prodotto di riferimento. Allineamento all'ultima versione del QRD *template*. Modifiche editoriali minori.

Si approva la modifica dei paragrafi 4.4, 4.6, 4.8, e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura relativamente al medicinale «Finasteride Mylan Generics Italia» (A.I.C. n. 039070) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Numero procedura: NL/H/1258/001/II/029.

Codice pratica: VC2/2020/28.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale n. 13179250157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 110/2021 del 19 febbraio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni, relativamente al medicinale DOCETAXEL AUROBINDO A.I.C. n. 040113, per le forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

B.II.e.4.c: modifica delle specifiche riferite al solo contenitore utilizzato per i lotti prodotti presso il sito Eugia Pharma Specialities Limited;

B.II.d.2.d: aggiunta del metodo *Gel Clot* per la determina delle Endotossine Batteriche per il sito Eugia Pharma Specialities Limited;

B.II.d.2.a: modifiche minori per il calcolo della «*System Suitability Testing* (SST)» per il test titolo e impurezze;

B.II.b.2.c.2: aggiunta del sito Idifarma Desarrollo Farmacéutico, S.L. come sito di controllo e rilascio lotti;

B.II.b.2.c.1: introduzione del sito APL Swift Services (Malta) Ltd. come sito di rilascio lotti;

B.II.b.2.c.1: aggiunta del sito Generis Farmacêutica, S.A. come sito di rilascio lotti;

B.II.b.2.a: aggiunta del sito Kymos Pharma Services SL (Barcellona) come sito per il controllo dei lotti;

B.II.b.1.z: introduzione del sito Eugia Pharma Specialities Limited come sito responsabile della produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti. Ciò comporta un conseguente cambio della dimensione lotto, del processo di manifattura e dei controlli *in-process*;

B.II.b.1.a: introduzione del sito Eugia Pharma Specialities Limited per il confezionamento secondario.

Numero procedura: PT/H/2085/II/037.

Codice pratica: VC2/2019/713.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma Italia S.r.l. (codice SIS 3199).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetrorelix Sun»

Estratto determina AAM/AIC n. 23 del 22 febbraio 2021

Procedura europea n. NL/H/5023/001/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CETRORELIX SUN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polaris Avenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi (NL).

Confezioni:

«0,25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 1 ml con tampone imbevuto di alcool - A.I.C. n. 048333013 (in base 10) 1G306P (in base 32);

«0,25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 7 siringhe preriempite in vetro da 1 ml con 7 tamponi imbevuti di alcool - A.I.C. n. 048333025 (in base 10) 1G3071 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Il prodotto chiuso può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (non superiore a 25°C) per un periodo massimo di tre mesi.

Composizione:

ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 0,25 mg di cetrorelix (come acetato).

Principio attivo:

cetrorelix (come acetato);

eccipienti:

mannitolo (E412), acido S-lattico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.;

Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Paesi Bassi;

Terapia S.A.

Strada Fabricii nr. 124, 400632, Cluj-Napoca, Romania.

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione dell'ovulazione prematura in pazienti sottoposte a stimolazione ovarica controllata seguita da prelievo degli ovociti e da tecniche di riproduzione assistita.

Negli studi clinici «Cetrorelix» è stato usato con gonadotropina umana della menopausa (HMG), tuttavia una limitata esperienza con ormone follicolo-stimolante (FSH) ricombinante ha suggerito un'efficacia simile.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A01213

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

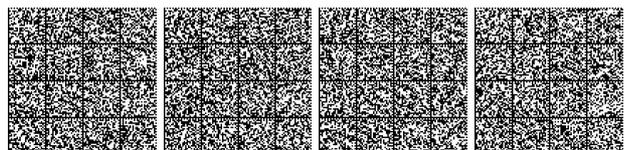
Fusione per incorporazione nella società «PKB Servizi fiduciari S.p.a.» di «Professional Auditing S.p.a. - Società fiduciaria e di revisione», e relativa decadenza allo svolgimento dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della «Professional Auditing S.p.a. - Società fiduciaria e di revisione».

Con d.d. 1° febbraio 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 25 gennaio 1989, modificato in data 31 luglio 1995, alla società «Professional Auditing S.p.a. - Società fiduciaria e di revisione» con sede legale in Bergamo, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 05232000637, è dichiarata decaduta d'ufficio per fusione della stessa nella società «PKB Servizi fiduciari S.p.a.» con sede legale in Roma, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 08647620965.

21A01236

Fusione per incorporazione nella società «PKB Servizi fiduciari S.p.a.» della «Società italiana organizzazioni revisioni aziendali S.I.O.R.A. s.r.l.», e relativa decadenza allo svolgimento dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende della «Società italiana organizzazioni revisioni aziendali S.I.O.R.A. s.r.l.».

Con d.d. 1° febbraio 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto ministeriale 9 novembre 1970, modificato in data 12 luglio 1983, alla «Società italiana organizzazioni revisioni aziendali S.I.O.R.A. s.r.l.» con sede legale in Milano, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 01166530152, è dichiarata decaduta d'ufficio per fusione della stessa nella società «PKB Servizi fiduciari S.p.a.» con sede legale in Roma, c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 08647620965.

21A01237

Autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla «Refid Wealth s.r.l. - Società fiduciaria e di revisione contabile», in San Giovanni Teatino.

Con d.d. 11 febbraio 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la società «Refid Wealth s.r.l. - Società fiduciaria e di revisione contabile», con sede legale in San Giovanni Teatino (CH), c.f. e numero di iscrizione al registro delle imprese 02702710696, è autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

21A01238

Modifica dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla società «Fidirevisa Italia S.p.a.», in Milano.

Con d.d. 11 febbraio 2021, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 2 agosto 1968, modificato in data 2 febbraio 1979, 4 gennaio 1994 e 19 dicembre 1996, alla società «Fidirevisa Italia S.p.a.», con sede legale in Milano, numero di iscrizione al registro delle imprese 01171090150, deve intendersi riferita alla «Fidirevisa Italia s.r.l.», a seguito della variazione della forma giuridica da «S.p.a.» a «s.r.l.».

21A01239

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Comunicato relativo al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 marzo 2021, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 23 febbraio 2021, n. 15, recante «Ulteriori disposizioni urgenti in materia di spostamenti sul territorio nazionale per il contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»».

Nel decreto del Presidente del Consiglio dei ministri citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 52 del 2 marzo 2021 – Supplemento ordinario n. 17, alla pagina 15, all'articolo 49, comma 4, anziché: «... l'ingresso nel territorio nazionale per ragioni di salute comprovate e non differibili, ...», leggasi: «... l'ingresso nel territorio nazionale per ragioni comprovate e non differibili, …».

21A01409

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-054) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

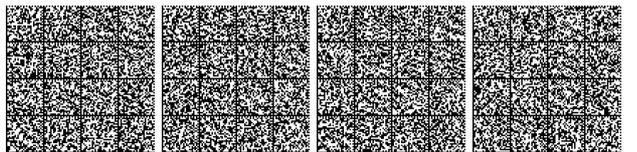
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.